

SESIONES ORDINARIAS

2013

ORDEN DEL DÍA N° 1988

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD
PÚBLICA Y DE INDUSTRIA

Impreso el día 13 de mayo de 2013

Término del artículo 113: 22 de mayo de 2013

SUMARIO: Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso. **Bertone, Bianchi (M.C.), Raimundi, Catalán Magni, Bedano, Bianchi (I. M.) y Segarra.** (6.299-D.-2012.)

Dictamen de las comisiones **Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, y de Industria han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Bertone y otros señores diputados por el que se establece un régimen sobre trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los recursos tecnológicos de salud en uso; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD
Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA
DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS
DE SALUD EN USO

CAPÍTULO I

Objeto de la ley, alcance, definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional.

Art. 2° – *Alcance.* La presente ley incluye a todos los productos médicos activos de los establecimientos de salud, públicos y privados, en todo el territorio Nacional.

Art. 3° – *Definiciones.* A los fines de esta ley se entiende por:

1. Producto médico activo: Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

2. Trazabilidad: Conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso.

3. Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de una medición por la cual ese resultado pueda estar relacionada a referencias determinadas, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la certidumbre de la medida.

4. Servicio de tecnología biomédica: Encargado de gestionar en forma integral el parque tecnológico de productos médicos activos.

Art. 4° – *Autoridad de aplicación.* La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

CAPÍTULO II

De los productos médicos activos

Art. 5° – *Tipos y clasificación de los productos médicos activos.* Los productos médicos activos, objeto

* Artículo 108 del reglamento.

de esta ley, se agrupan según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en clases I, II, III o IV. Las mismas se clasifican de acuerdo a la finalidad de cada producto médico activo y según las reglas establecidas en la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en un futuro se dicte.

Art. 6° – *Identificación de los productos médicos activos*. La autoridad de aplicación debe definir el mecanismo de identificación, que permita la habilitación, de los productos médicos activos en uso en los establecimientos de salud públicos y privados de nuestro país.

Art. 7° – *Habilitación de los productos médicos activos*. Las autoridades sanitarias jurisdiccionales, deben extender el certificado de habilitación de los productos médicos activos y sus correspondientes renovaciones, de acuerdo a los requisitos de verificación técnica que se determinen.

Art. 8° – *Periodo de garantía*. Quedan excluidos de la necesidad de la verificación técnica correspondiente para la renovación, los equipos en periodo de garantía cuyos fabricantes certifiquen que sus características de funcionamiento están aseguradas durante dicho lapso y les corresponda según las instrucciones de uso y mantenimiento, verificación y regulación alguna.

Los Servicios de Tecnología Biomédica pueden definir la realización de ensayos y verificaciones de los productos médicos activos aun estando dentro del período de garantía.

CAPÍTULO III

Del certificado de habilitación de los productos médicos activos

Art. 9° – *Requisitos*. El certificado de habilitación se debe otorgar en forma individual a cada producto médico activo, cuando sea ensayado según las normas técnicas aplicables.

Los ensayos de verificación técnica deben ser realizados in situ por el Servicio de Tecnología Biomédica del establecimiento de salud, región sanitario o jurisdicción. En el caso exclusivo de no contar con los recursos necesarios, la autoridad jurisdiccional debe designar la forma y medios para realizarla. A tal efecto podrá contar con los laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I.) o laboratorios asociados al I.N.T.I., o laboratorios de universidades públicas.

Art. 10. – *Vigencia*. La autoridad jurisdiccional debe definir la duración de los certificados de habilitación de los productos médicos activos, según su riesgo intrínseco para la salud y de acuerdo a lo establecido en el artículo 5° de la presente ley.

Art. 11. – *Renovación*. Es requisito para la renovación, que los productos médicos activos cumplan con

las disposiciones establecidas en el artículo 7° de la presente ley, como así también con las exigencias que determine la autoridad de aplicación oportunamente.

CAPÍTULO IV

Del personal responsable de los productos médicos activos en los establecimientos de salud

Art. 12. – *Registro. Vigilancia*. Los establecimientos de salud deben:

- a) Crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso;
- b) Comunicar a la autoridad sanitaria correspondiente sobre cualquier situación institucional u operativa, relacionada con el uso de los productos médicos activos, que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras personas.

Art. 13. – *Responsable del servicio de tecnología biomédica*. El responsable del Servicio de Tecnología Biomédica debe ser un profesional universitario de grado y matriculado, con incumbencia en la materia.

Art. 14. – *Personal a cargo de la verificación técnica y mantenimiento de los productos médicos activos*. El personal a cargo de los servicios de verificación técnica, mantenimiento y reparaciones debe acreditar el cumplimiento de los cursos de entrenamiento, capacitación o actualización que defina la autoridad de aplicación.

Art. 15. – *Funciones del servicio de tecnología biomédica*. Son funciones del Servicio de Tecnología Biomédica:

- a) Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición de los productos médicos activos;
- b) Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de los productos médicos activos;
- c) Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los productos médicos activos;
- d) Capacitar a los operadores de los productos médicos activos, en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados;
- e) Dictaminar sobre el alta y baja de los productos médicos activos en uso;
- f) Brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico y el óptimo funcionamiento de los mismos;
- g) Establecer un método o procedimiento para mantener documentada la verificación técnica y mantenimiento de todos los productos médicos activos, en la que intervenga.

CAPÍTULO V

De la autoridad de aplicación

Art. 16. – Funciones. Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Establecer el mecanismo indentificatorio para la trazabilidad de los productos médicos activos y de sus mediciones;
- b) Promover la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica, en todo el territorio de la Nación;
- c) Promover la creación de un Registro de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos, en conjunto con las jurisdicciones;
- d) Establecer las Buenas Prácticas de Funcionamiento de los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos;
- f) Coordinar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, las verificaciones técnicas de los productos médicos activos en uso, que considere necesarias;
- g) Promover la creación de un Registro Nacional de Productos Médicos Activos, en coordinación con las autoridades jurisdiccionales y según los criterios establecidos por la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en el futuro se dicte.

CAPÍTULO VI

De los fabricantes e importadores de los productos médicos de salud

Art. 17. – *Tareas y responsabilidades.* Además de aquellas propias de su actividad, los fabricantes e importadores de los productos médicos activos deben:

- a) Entregar copias completas, originales y en idioma español, de los manuales de uso y mantenimiento, y de toda información complementaria, que le sean requeridos por la autoridad de aplicación, los Servicios de Tecnología Biomédica o los laboratorios mencionados en el artículo 9°;
- b) Indicar los programas de mantenimiento y control que pudieran corresponder;
- c) Incorporar, en cada producto médico activo, el mecanismo de identificación que determine la autoridad de aplicación, a los efectos de permitir la trazabilidad de los mismos.

CAPÍTULO VII

De los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos de salud

Art. 18. – *Nivel de cualificación.* Todos los prestadores de los servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos activos deben contar con un

responsable técnico, el cual deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio y matriculado, con incumbencia en la materia.

Art. 19. – *Inscripción y habilitación.* La autoridad de aplicación, en coordinación con la autoridad jurisdiccional establecerá el plazo y la forma, en que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, deben inscribirse en el registro correspondiente.

La autoridad sanitaria jurisdiccional debe controlar que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, cumplan con los requerimientos de las buenas prácticas de funcionamiento, que determine la autoridad de aplicación.

Art. 20. – *Instrumental.* El instrumental de funcionamiento preciso que se utilice en pruebas específicas debe contar con el respaldo documental de su calibración vigente realizada en organismo reconocido o mediante las certificaciones de pruebas exigidas por los fabricantes.

CAPÍTULO VIII

Sanciones

Art. 21. – El incumplimiento de lo establecido en la presente ley hará pasible a sus infractores de las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos mil (\$ 1.000) a pesos un cien mil (\$ 100.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia.

Estas sanciones serán reguladas en forma gradual y acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, no obstante otras responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

El producido de las multas se debe destinar, en acuerdo con al Consejo Federal de Salud –COFESA–, al financiamiento de los cursos de capacitación establecidos y a acciones de difusión y concientización conforme los objetivos de la presente ley.

Art. 22. – Para los casos de incumplimientos a la ley en establecimientos públicos de salud, las sanciones se deben aplicar solamente a los funcionarios responsables conforme al régimen sancionatorio propio que les corresponda por su función, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Art. 23. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa

del presunto infractor y demás garantías constitucionales. La función establecida en este artículo la debe coordinar con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

CAPÍTULO IX

De adhesión

Art. 24. – Invítase a las provincias y Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 25. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 8 de mayo de 2013.

María E. Chieno. – Daniel Germano. – Marta G. Michetti. – Carlos E. Gdansky. – José D. Guccione. – Cristina I. Ziebart. – Nora E. Bedano. – Nora G. Iturraspe. – Lino W. Aguilar. – Gumersindo Alonso. – Miguel A. Basse. – Ivana M. Bianchi. – María del Carmen Bianchi. – Patricia Bullrich. – Eric Calcagno y Maillmann. – Alicia M. Ciciliani. – Mario R. Fiad. – Francisco Fortuna. – Nancy S. González. – Gastón Harispe. – María V. Linares. – Oscar A. Martínez. – Sandra M. Mendoza. – Sergio H. Pansa. – Ana M. Perroni. – Héctor H. Piemonte. – Roberto A. Pradines. – María C. Regazzoli. – Eduardo Santín. – Adela R. Segarra.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Bertone y otros señores diputados por el que se establece un régimen sobre trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los recursos tecnológicos de salud en uso, habiendo tenido a la vista el expediente del señor diputado Macaluse y otros señores diputados por el que se crea el Servicio de Tecnología Biomédica (4.249-D-11). Luego de su análisis resuelven despacharlo favorablemente con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

María E. Chieno.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS RECURSOS TECNOLÓGICOS DE SALUD EN USO

CAPÍTULO PRIMERO

Objeto de la ley, definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad y monitoreo de los recursos tecnológicos de salud, empleados en los establecimientos de salud, públicos y privados en relación con su capacidad funcional, instrumental y operativa, en todo el territorio nacional.

Art. 2° – *Recurso tecnológico.* Se considera “recurso tecnológico de salud” a los fines de la presente ley a todo producto médico, sus accesorios e instalaciones necesarias e imprescindibles empleados en establecimientos de salud para brindar atención sanitaria a pacientes.

Art. 3° – *Producto médico.* A los fines de esta ley se consideran términos equivalentes “producto médico”, “dispositivo médico o biomédico” y “equipamiento médico”, adoptándose la definición de “producto médico” realizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (disposición ANMAT-2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004).

Art. 4° – *Carácter público de los recursos tecnológicos.* Los recursos tecnológicos revisten el carácter de componente de un servicio público. Por lo tanto, los efectores de salud deben garantizar que los recursos tecnológicos empleados mantengan la seguridad y eficacia para las prestaciones definidas al momento de su habilitación y someterse a los controles requeridos por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

Art. 5° – *Autoridad de aplicación.* La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

CAPÍTULO SEGUNDO

De los recursos tecnológicos de salud

Art. 6° – *Tipos de recursos tecnológico. Clasificación.* Los productos médicos, objeto de este documento, están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV. Para el encuadramiento del producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descriptas en la normativa vigente establecida por la ANMAT.

Art. 7° – *Registro de los recursos tecnológicos.* La autoridad de aplicación de la presente ley, en acuerdo con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, promoverá la implementación de registros de recursos tecnológicos de salud de la respectiva jurisdicción, en los plazos y la forma que establezca la reglamentación de la presente ley.

Todos los establecimientos de salud, del ámbito público y privado, deben presentar anualmente una declaración jurada a la autoridad sanitaria jurisdiccional, que incluya la nómina de todos los recursos tecnológicos de salud en uso en cada establecimiento, la documentación respaldatoria de su adquisición, los certificados de aptitud técnica y su actualización en la forma y plazos que establezca la reglamentación de la presente ley.

Los datos y observaciones volcados en los registros se considerarán, a todo efecto, información pública.

Art. 8° – *Habilitación y trazabilidad del recurso tecnológico.* La autoridad de aplicación de la presente ley, debe definir el mecanismo de identificación que deberá incorporarse a todo recurso tecnológico de salud en uso en los establecimientos de salud de nuestro país.

El fabricante o importador debe incorporar en cada recurso tecnológico de salud, el mecanismo de identificación que se establezca en la reglamentación de la presente ley, a los efectos de permitir a los establecimientos de salud y a las autoridades sanitarias nacionales y jurisdiccionales la trazabilidad de los mismos.

Las autoridades sanitarias jurisdiccionales deben extender o hacer extender el certificado de habilitación de recurso tecnológico de salud y sus correspondientes renovaciones de acuerdo a los requisitos de verificación técnica.

Los establecimientos de salud deben verificar periódicamente la aptitud técnica, en términos de seguridad y eficacia de todos los recursos tecnológicos en uso, de la forma y en los plazos que establezca la autoridad de aplicación de la presente ley.

El certificado de habilitación de todos los recursos tecnológicos de salud en uso, será un requisito indispensable para la habilitación de todos los establecimientos de salud.

Art. 9° – *Requisitos para la habilitación de recursos tecnológicos.* El certificado de habilitación de recurso tecnológico se otorgará en forma individual a cada recurso tecnológico cuando sea ensayado según normas técnicas aplicables y/o indicación del fabricante y, si correspondiera, contase con la autorización de venta de productos médicos de la ANMAT según la normativa vigente.

La autoridad sanitaria jurisdiccional, o quien esta designe, deberá llevar el registro y archivo de los informes de habilitación correspondientes en los que constarán el protocolo técnico de verificación bajo norma, recurso tecnológico aprobado o no aprobado, fecha de emisión, normativa bajo la cual se realizó el

ensayo, observaciones encontradas en los recursos tecnológicos, número de la oblea oficial asociada al recurso tecnológico y responsable del laboratorio de ensayos.

Art. 10. – *Vigencia de la habilitación.* La autoridad de aplicación debe definir la duración de los certificados de habilitación de recurso tecnológico según su riesgo intrínseco para la salud de la población, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6° de la presente ley.

El certificado de habilitación de recurso tecnológico y su oblea u otro mecanismo identificatorio oficial deben ser renovados por periodos iguales siempre que se satisfagan los extremos exigidos por la presente ley.

El certificado de habilitación de recurso tecnológico y su oblea oficial u otro mecanismo indentificatorio definido por la autoridad de aplicación, podrán ser dejado sin efecto en cualquier momento si se comprobare que los recursos tecnológicos han dejado de cumplir total o parcialmente con los extremos exigidos por la presente ley en función de los protocolos exigidos por la autoridad de aplicación.

Art. 11. – *Condiciones y obligaciones de los establecimientos de salud.* Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, los establecimientos de salud deben guardar cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- a) Exhibir en lugar visible y junto al recurso tecnológico de salud la oblea oficial u otro mecanismo de identificación que permita la trazabilidad de los mismos, fecha de habilitación, período de duración, vencimiento, responsable técnico de la verificación y resultado de la verificación;
- b) Mantener un archivo accesible de los certificados de habilitación de recurso tecnológico vigentes y de los 2 (dos) periodos inmediatos anteriores;
- c) Contar con un responsable técnico formalmente designado por la máxima autoridad del establecimiento, cuando dichos establecimientos empleen recursos tecnológicos clase II, III o IV;
- d) Abonar las tasas y los derechos vigentes que resultaren aplicables;
- e) Comunicar a la autoridad sanitaria correspondiente, las altas y bajas de los recursos tecnológicos y/o cualquier situación institucional relacionada con el uso de los recursos tecnológicos que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras personas;
- f) Comunicar a la autoridad de aplicación de la presente ley y a la autoridad sanitaria jurisdiccional, los hechos acaecidos en circunstancias en las que se suponga que se han visto involucrados recursos tecnológicos de salud y que

generó trastornos en pacientes, operadores o terceras personas.

Art. 12. – *Renovación del certificado de habilitación de los recursos tecnológicos.* Los recursos tecnológicos deben ser objeto de verificación técnica según la norma que a tales fines defina la autoridad de aplicación de la presente ley. Producto de esa verificación realizada por el fabricante o su agente autorizado o un laboratorio acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) o laboratorios asociados al INTI, se emitirá una constancia la cual permitirá la renovación del certificado de habilitación de recurso tecnológico.

Con dicha constancia, la autoridad sanitaria correspondiente extenderá o hará extender el certificado de habilitación de recurso tecnológico y la oblea oficial. Los documentos resultantes serán objeto de archivo y se considerarán, a todo efecto, información pública.

Quedan excluidos de la necesidad de revisión los equipos en período de garantía cuyos fabricantes certifiquen que sus características de funcionamiento están aseguradas durante dicho lapso y les corresponda según las instrucciones de uso y mantenimiento, verificación y/o regulación alguna.

Art. 13. – *Responsabilidad.* Las personas físicas o jurídicas que hubieran solicitado la habilitación, de acuerdo a lo establecido por el artículo 9° de la presente ley serán responsables por toda inobservancia o violación de las disposiciones establecidas por la misma.

Art. 14. – *Vida útil.* Los equipos podrán ser utilizados más allá de los tiempos recomendados iniciadamente por la ANMAT o el fabricante como de vida útil, siempre que las pruebas de funcionamiento y seguridad efectuadas en las verificaciones técnicas alcancen o superen los valores de referencia, en eficacia y seguridad.

CAPÍTULO TERCERO

De la autoridad de aplicación

Art. 15. – *Funciones.* Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Establecer el mecanismo indentificatorio para la trazabilidad de los recursos tecnológicos de salud;
- b) Definir la duración de los certificados de habilitación de los recursos tecnológicos en uso en los establecimientos de salud, de acuerdo al riesgo intrínseco de dichos recursos para la salud de la población usuaria, de los operadores o terceros involucrados;
- c) Promover la creación de registros provinciales de recursos tecnológicos de salud habilitados para su uso en los establecimientos de salud de cada jurisdicción;
- d) Promover la creación de registros provinciales de prestadores de servicios de reparaciones y

mantenimiento de recursos tecnológicos de salud;

- e) Establecer las buenas prácticas de funcionamiento de los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de recursos tecnológicos de salud.

Art. 16. – *Inspecciones.* La autoridad de aplicación y las autoridades sanitarias correspondientes, realizarán, en forma regular y sistemática, las inspecciones de verificación del cumplimiento de lo dispuesto en los artículos precedentes.

Del resultado de las inspecciones se dejará constancia en el libro de registros señalado en el artículo 19 de la presente ley.

Art. 17. – *Sanciones.* La autoridad de aplicación reglamentará las infracciones a lo dispuesto por la presente ley de conformidad al régimen de penalidades vigente y aplicable a la materia. Sin perjuicio de ello, las irregularidades relevadas durante las inspecciones que se realicen darán lugar a la aplicación de las siguientes sanciones, advertencia, suspensión o cancelación de la habilitación respectiva.

CAPÍTULO CUARTO

Del personal responsable de los recursos tecnológicos en los establecimientos de salud

Art. 18. – *Idoneidad y capacitación.*

1. El responsable técnico de los recursos tecnológicos designado por la dirección del establecimiento deberá estar capacitado para el diseño y la implementación de los planes de verificación y los de mantenimiento.
2. El personal a cargo de los servicios de verificación técnica y mantenimiento, así como también de las reparaciones, deberá contar como mínimo con los cursos de entrenamiento, capacitación o actualización que defina la autoridad de aplicación.

Art. 19. – *Funciones.* Son funciones del responsable técnico de los recursos tecnológicos de salud de cada establecimiento de salud:

- a) Instituir y mantener un libro de actas de registros de verificación y mantenimiento de los recursos tecnológicos;
- b) Inscribir en dicho libro de actas el programa de mantenimiento previsto para los equipos, así como el estado general de cada uno de ellos y las bajas correspondientes del establecimiento de salud en el que se desempeña;
- c) Documentar, cumplir o hacer cumplir por terceros bajo su responsabilidad y supervisión el programa de verificación técnica y mantenimiento de todos los recursos tecnológicos de la institución;

- d) Establecer y mantener procedimientos escritos sobre las tareas de verificación, mantenimiento, y eventualmente, de reparación de los recursos tecnológicos.

CAPÍTULO QUINTO

De los fabricantes e importadores. De los recursos tecnológicos de salud

Art. 20. – *Tareas y responsabilidades.* Además de aquellas propias de su actividad, deberán disponer la entrega de copias de los manuales de uso y mantenimiento que le sean requeridos por la autoridad de aplicación o los efectores de salud o los laboratorios mencionados en el artículo 12.

Los fabricantes y/o importadores de los recursos tecnológicos deberán indicar los programas de mantenimiento y control que pudieran corresponder y deberán proveer asesoramiento técnico en caso de requerirse información suplementaria por parte de los efectores de salud o los laboratorios mencionados en el artículo 12.

CAPÍTULO SEXTO

De los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de los recursos tecnológicos de salud

Art. 21. – *Nivel de cualificación.* Todos los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de los recursos tecnológicos deberán contar con un responsable técnico, el cual deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio.

Art. 22. – *Inscripción y habilitación.* En plazo no mayor a 1 (uno) año se completará la inscripción de

los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de los recursos tecnológicos de salud en el registro provincial correspondiente.

La autoridad sanitaria provincial habilitará para la prestación de los servicios descritos en el presente capítulo a los fabricantes y sus agentes autorizados al igual que todo aquel prestador que cumplan con los requerimientos de las buenas prácticas de funcionamiento según regulación a definir.

Dicha habilitación será por un plazo que se establecerá en la reglamentación de la presente ley, teniendo la autoridad sanitaria provincial la facultad de revocarla cuando ésta lo juzgue necesario.

Art. 23. – *Instrumental.* Cuando se realicen pruebas específicas que requieran instrumental de funcionamiento preciso, se debe contar con las herramientas correspondientes, las que contarán con el respaldo documental de su calibración vigente realizada en organismo reconocido o mediante las certificaciones de pruebas exigidas por los fabricantes.

CAPÍTULO SÉPTIMO

De adhesión

Art. 24. – Invítase a las provincias y Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 25. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Rosana A. Bertone. – María del Carmen Bianchi. – Carlos A. Raimundi. – Julio C. Catalán Magni. – Nora E. Bedano. – Ivana M. Bianchi. – Adela R. Segarra.